Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Avodart 0,5 mg Weichkapseln
Dutasterid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Avodart beachten?
3. Wie ist Avodart einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avodart aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Avodart und wofür wird es angewendet?

Avodart wird zur Behandlung bei Männern mit vergrößerter Prostata (*benigne Prostatahyperplasie*) angewendet. Dabei handelt es sich um eine nicht krebsartige Zunahme der Größe der Prostata, die dadurch verursacht wird, dass eine zu große Menge des als Dihydrotestosteron bezeichneten Hormons produziert wird.

Der Wirkstoff ist Dutasterid. Es gehört zu einer Arzneimittelgruppe, die als Inhibitoren der 5-alpha Reduktase bezeichnet wird.

Wenn die Prostata wächst, kann sie zu Problemen beim Wasserlassen führen wie Schwierigkeiten, Wasser zu lassen und häufiger Drang zur Toilette zu gehen. Es kann auch dazu führen, dass der Urinfluss langsamer und nicht mehr so stark ist. Wird die Krankheit nicht behandelt, kann der Harnfluss vollständig blockiert werden (akute Harnverhaltung). Dann ist eine sofortige medizinische Behandlung erforderlich. In einigen Fällen ist eine Operation erforderlich, um die Prostata zu entfernen oder zu verkleinern. Avodart senkt die Produktion von Dihydrotestosteron, wodurch die vergrößerte Prostata verkleinert wird und die Symptome gelindert werden. Dies verringert das Risiko einer akuten Harnverhaltung und den Operationsbedarf.

Avodart kann auch zusammen mit einem anderen Arzneimittel, Tamsulosin (zur Behandlung einer vergrößerten Prostata), verwendet werden.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Avodart beachten?

Avodart darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch gegen Dutasterid, gegen andere Inhibitoren der 5-alpha-Reduktase, gegen Soja, gegen Erdnuss** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben**.

➔ Wenn Sie vermuten, dass dies auf Sie zutrifft, **dürfen** Sie dieses Arzneimittel **nicht** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **anwenden**.

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für Männer bestimmt. Es darf von Frauen, Kindern oder Jugendlichen nicht eingenommen werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Avodart einnehmen.
- In einigen klinischen Studien litten mehr Patienten, die Dutasterid und ein anderes Arzneimittel, einen sogenannten Alphablocker wie Tamsulosin einnahmen, an Herzinsuffizienz als dies bei Patienten, die nur Dutasterid oder nur einen Alphablocker einnahmen, der Fall war. Herzinsuffizienz bedeutet, dass Ihr Herz nicht so effizient Blut durch den Körper pumpt, wie es sollte.
- **Sorgen Sie dafür, dass Ihr Arzt über die Leberprobleme Bescheid weiß.** Wenn Sie eine Krankheit hatten, die Ihre Leber betroffen hat, benötigen Sie gegebenenfalls zusätzliche Kontrollen, wenn Sie Avodart einnehmen.
- **Frauen, Kinder und Jugendliche** dürfen nicht in Kontakt mit auslaufenden Kapseln kommen, da der Wirkstoff Dutasterid über die Haut aufgenommen werden kann. Sollte ein Kontakt entstehen, **waschen Sie den Kontaktbereich unverzüglich mit Seife und Wasser**.
- **Verwenden Sie beim Sexualverkehr ein Kondom.** Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Avodart eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, müssen Sie verhindern, dass sie mit Ihrem Sperma in Berührung kommt, da Dutasterid die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen kann. Es wurde gezeigt, dass Dutasterid die Spermienzahl, das Spermienvolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Dies könnte Ihre Fruchtbarkeit verringern.
- **Avodart beeinträchtigt einen Untersuchung auf PSA** (*Prostata-spezifisches Antigen*) **im Blut**, die manchmal zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwendet wird. Ihr Arzt sollte sich dessen bewusst sein und kann diesen Test dennoch zum Nachweis eines Prostatakarzinoms verwenden. Wenn bei Ihnen ein PSA-Bluttest durchgeführt wird, teilen Sie bitte Ihren Arzt bitte mit, dass Sie Avodart einnehmen. **Männer, die Avodart einnehmen, sollten regelmäßig ihren PSA-Wert kontrollieren lassen.**
- In einer klinischen Studie mit Männern mit erhöhtem Prostatakarzinom-Risiko litten Männer, die Avodart einnahmen, **häufiger an einer schweren Form von Prostatakarzinom** als jene Männer, die kein Avodart nahmen. Die Wirkung von Avodart auf diese schwere Form von Prostatakarzinom wurde noch nicht aufgeklärt.
- **Avodart kann eine Vergrößerung und Empfindlichkeit der Brust verursachen.** Sollte dies Sie beeinträchtigen oder sollten Sie **Knoten in der Brust** oder **Ausfluss aus der Brustwarze** bemerken, sollten Sie mit Ihrem Arzt über diese Veränderungen sprechen, da sie Anzeichen einer schwerwiegenden Störung wie Brustkrebs sein können.

➔ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie Fragen zur Einnahme von Avodart haben.

Einnahme von Avodart zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Einige Arzneimittel können mit Avodart reagieren und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Zu diesen Arzneimitteln gehören:
- **Verapamil oder Diltiazem** (gegen Bluthochdruck)
- **Ritonavir oder Indinavir** (gegen HIV)
- **Itraconazol oder Ketaconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- **Nefazodon** (ein Antidepressivum)
- **Alpha-Blocker** (bei vergrößerter Prostata oder Bluthochdruck).

➔ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen. Gegebenenfalls muss Ihre Avodart-Dosis verringert werden.

Einnahme von Avodart zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Avodart kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Frauen, die schwanger sind (oder sein könnten), dürfen nicht mit auslaufenden Kapseln in Berührung kommen. Dutasterid wird über die Haut resorbiert und kann die normale Entwicklung eines männlichen Babies beeinträchtigen. Das Risiko ist in den ersten 16 Schwangerschaftswochen besonders hoch.

Verwenden Sie bei Sexualverkehr ein Kondom. Dutasterid wurde im Sperma von Männern nachgewiesen, die Avodart eingenommen haben. Wenn Ihre Partnerin schwanger ist oder sein könnte, darf sie nicht mit Ihrem Sperma in Berührung kommen.

Es wurde gezeigt, dass Avodart die Spermienanzahl, das Spermienvolumen und die Spermienbeweglichkeit verringert. Daher kann die männliche Fertilität eingeschränkt sein.

➔ **Fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, wenn eine schwangere Frau mit Dutasterid in Kontakt gekommen ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es ist unwahrscheinlich, dass Avodart Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinträchtigt.

Avodart enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen
Dieses Medikament enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen, das Sojaöl enthalten kann.
Nehmen Sie dieses Medikament nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind.

3 Wie ist Avodart einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Wenn Sie es nicht regelmäßig einnehmen, kann das die Überwachung Ihres PSA-Werts beeinträchtigen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Menge ist einzunehmen?
- **Die empfohlene Dosis ist eine Kapsel (0,5 mg), die einmal pro Tag eingenommen wird**. Die Kapseln werden unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt. Zerkauen Sie die Kapseln nicht und brechen Sie sie nicht auf. Wenn Sie in Kontakt mit den Kapseln kommen, kann es zu wunden Stellen in Ihrem Mund oder Rachen kommen.
- Die Behandlung mit Avodart ist langfristig. Einige Männer bemerken eine frühzeitige Besserung ihrer Symptome. Andere müssen jedoch möglicherweise Avodart bis zu 6 Monaten oder länger einnehmen, bevor sie wissen, ob die Behandlung bei ihnen zu wirken beginnt. Nehmen Sie Avodart solange ein, wie Ihr Arzt Ihnen dies sagt.

Wenn Sie eine größere Menge von Avodart eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Avodart eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem „Antigiftzentrum“ (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Avodart vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis ein wie vorgesehen.

Setzen Sie Avodart nicht ohne ärztlichen Rat ab
Brechen Sie die Einnahme von Avodart nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt zu sprechen. Es kann bis zu 6 Monaten oder länger dauern, bis Sie eine Wirkung verspüren.

➔ **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktion
Zeichen einer allergischen Reaktion können sein:
- **Hautausschlag** (der jucken kann)
- **Urtikaria** (wie ein Nesselausschlag)
- **Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Arme oder der Beine.**

➔ **Sie müssen sich sofort an einen Arzt wenden,** wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, und **die Einnahme von Avodart abbrechen.**

Häufige Nebenwirkungen
Diese können bei bis zu 1 von 10 Männern auftreten, die Avodart einnehmen:
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erreichen oder zu halten *(Impotenz)*. Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen.
- verminderter Wunsch nach sexuellen Beziehungen (*Libido*). Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen.
- Ejakulationsstörungen. Dies kann andauern, wenn Sie die Einnahme von Avodart abbrechen.
- Wachstum oder Empfindlichkeit der Brust (*Gynäkomastie*)
- Schwindel bei Einnahme mit Tamsulosin

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können bei bis zu 1 von 100 Männern auftreten, die Avodart einnehmen:

- Herzversagen (Das Herz wird weniger leistungsfähig, das Blut durch den Körper zu pumpen. Sie können Beschwerden wie Kurzatmigkeit, extreme Müdigkeit und Schwellung Ihrer Knöchel und Beine haben).
- Haarausfall (in der Regel der Körperbehaarung) oder Haarwachstum.

Nicht bekannte Nebenwirkungen
Die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden:
- Depressive Verstimmung,
- Schmerzen und Schwellung Ihrer Hoden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburg
Website:
http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Avodart aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Avodart enthält
Der Wirkstoff ist Dutasterid. Eine Weichkapsel enthält 0,5 mg Dutasterid.
Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Mono- und Diglyzeride der Capryl-/Caprinsäure und Butylhydroxytoluen (E321).

- Kapselhülle: Gelatine, Glycerol, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Triglyzeride (mittlerer Kettenlänge), Lecithin (kann Sojaöl enthalten).

Wie Avodart aussieht und Inhalt der Packung
Avodart Weichkapseln sind längliche, lichtundurchlässige, gelbe Weichgelatinekapseln mit der Markierung GX CE2. Sie sind in Packungen mit 10, 30, 50, 60 und 90 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2- 4- 6
B-1300 Wavre

Hersteller:
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
Ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznan
Polen

Oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Avodart – Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Österreich, Rumänien, Schweden, Slowakische Republik, Slowenien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern.
Avidart – Spanien.

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer
Avodart 0,5 mg Weichkapseln BE250381

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2016.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgien/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tel: + 32 (0)10 85 52 00